Keeler K-LED II

Lampada frontale

Istruzioni per l'uso

Indice:

1. Copyright e marchi registrati

Le informazioni contenute nel presente manuale non devono essere riprodotte totalmente, né parzialmente senza la previa approvazione scritta del produttore.

Quale parte della nostra policy di sviluppo continuo del prodotto, ci riserviamo il diritto di apportare modifiche alle specifiche e ad altre informazioni contenute nel presente documento, senza previo avviso.

K-LED II è un marchio registrato di Keeler Ltd 2012

Pubblicato nel Regno Unito 2012

2. Introduzione

Grazie per aver acquistato la Lampada Frontale K-LED II di Keeler

Questo prodotto è stato progettato, sviluppato e fabbricato con la massima cura, per assicurare un funzionamento senza problemi per parecchi anni. Ciononostante, è importante leggere attentamente le descrizioni e le istruzioni relative ad installazione ed operatività, prima di installare o utilizzare il vostro nuovo oftalmoscopio indiretto.

La Lampada Frontale K-LED II è stata progettata per l'utilizzo in ambito dentistico e chirurgico, per l'illuminazione di aree che vengono esaminate dall'utilizzatore

Si prega di leggere e seguire attentamente le presenti istruzioni.

3. Simboli

Leggere le istruzioni d'uso relative alle Avvertenze, alle Precauzioni e le informazioni

Il marchio CE su questo prodotto indica che lo stesso è stato testato secondo le / è conforme alle disposizioni annotate nella Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/EEC

Doppio isolamento

Nome e indirizzo del costruttore

Questo simbolo apposto sul Prodotto, o sul relativo Imballaggio e sulle istruzioni, indica che il prodotto in questione è stato messo sul mercato in data successiva all'agosto del 2005 e non deve essere smaltito come Rifiuto Domestico

Protezione anti shock elettrico di tipo B

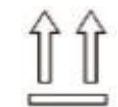
Indicazione di azione obbligatoria

Seguire le istruzioni d'uso

Alta tensione

Pericolo di inciampo

Rischio di radiazioni ottiche

Superficie calda

Alto

Mantenere asciutto

Fragile

Materiale Riciclabile

4. Sicurezza

Classificazione dei dispositivi

Direttiva CE 93/42 EEC: Classe I
FDA: Classe I

Leggete attentamente la presente Sezione dedicata alle istruzioni, prima di utilizzare il prodotto Keeler. Per la vostra sicurezza personale e per quella dei vostri clienti, rispettate tutte le informazioni precauzionali fornite in questa sezione. Le seguenti informazioni hanno il proposito di evidenziare i potenziali rischi per la sicurezza, collegati ad uso improprio o danneggiamento.

Avvertenze e precauzioni

 Attenzione

Verificate la presenza di segni di danneggiamenti conseguenti al trasporto/deposito, sul prodotto Keeler, prima di utilizzare il prodotto stesso

Non utilizzate il prodotto, se visibilmente danneggiato e ispezionatelo periodicamente per verificare la presenza di segni di danneggiamento

Non proiettate la luce direttamente negli occhi della persona. Non fissate direttamente la luce, durante l'utilizzo. Può risultare dannoso per gli occhi.

Non tenete lenti di ingrandimento, o altri sistemi ottici davanti alla luce

Non utilizzate il prodotto in presenza di gas/liquidi infiammabili, né in ambienti con elevata presenza di ossigeno

Il presente prodotto non deve essere immerso in fluidi

Non smontate, né modificate la batteria. Lo strumento non contiene nessun pezzo che richieda l'intervento dell'utente

Non smaltite la batteria bruciandola, non foratela, né cortocircuitatela

Non utilizzate la batteria se si presenta deformata, se ci sono delle perdite, se è corrosa, o visibilmente danneggiata. Maneggiate la batteria con cura, nel caso in cui sia danneggiata, o ci siano delle perdite. Se entrate in contatto con l'elettrolita, lavate immediatamente l'area esposta con acqua e sapone. Se il contatto ha coinvolto gli occhi, rivolgetevi immediatamente al medico

Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione di un medico specialista, o di un medico di base

 Non inserite adattatori di corrente di rete in una presa di corrente danneggiata

 Posizionate i cavi di alimentazione in sicurezza, al fine di evitare rischi di inciampo, o di danneggiamento delle attrezzature

 I LED possono raggiungere temperature molto elevate durante l'uso – lasciateli raffreddare prima di maneggiarli

 Dopo aver rimosso il LED non toccate i contatti del LED ed il paziente contemporaneamente

4. Sicurezza

 Attenzione

Utilizzate solo parti e accessori Keeler omologati autentici, in caso contrario la sicurezza e le prestazioni del dispositivo potrebbero essere compromesse

Utilizzate solo batterie, caricatori e alimentatori Keeler omologati, come da lista degli accessori alla sezione 11

Assicuratevi che l'apparecchiatura sia collocata in una posizione che permetta di disconnetterla facilmente dalla rete elettrica

Il prodotto è stato studiato per funzionare in sicurezza ad una temperatura ambiente compresa tra +10°C and +35°C

Tenete lontano dalla portata dei bambini

Per evitare la formazione di condensa, lasciate che lo strumento raggiunga la temperatura ambiente, prima di utilizzarlo

Non tenete lenti di ingrandimento, o altri sistemi ottici davanti alla luce

Solo per utilizzo in interni (protezione dall'umidità)

Durante la sostituzione del gruppo batterie a ioni di litio, spegnete K-LED II e collegate il nuovo gruppo

Rimuovete le batterie, nel caso in cui il dispositivo non venga usato per lunghi periodi

Non caricate le batterie in ambienti nei quali la temperatura può superare i 40˚C o scendere sotto 0˚C. Lo strumento non contiene nessun pezzo che richieda l'intervento dell'utente. Contattate i rappresentanti autorizzati per il servizio assistenza per ulteriori informazioni

Assicuratevi che il dispositivo sia fissato saldamente nella stazione d'alloggiamento, in modo tale da minimizzare i rischi di lesioni alle persone, o danni alle attrezzature

Seguite la guida in merito alla pulizia / manutenzione ordinaria al fine di prevenire lesioni alle persone/ danni alle attrezzature

Staccate l'alimentatore di corrente elettrica e scollegate la corrente di rete, prima di eseguire la pulizia, o l'ispezione del dispositivo

Smaltite le batterie in conformità con le norme locali in materia di ambiente

A fine vita del prodotto, smaltite in conformità con le norme locali in materia di ambiente (WEEE - Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici)

Nota bene: Le batterie a ioni di litio non contengono metalli pesanti tossici, quali mercurio, cadmio, o piombo

5. Lampada frontale K-LED II e unità di carica

Descrizione del prodotto

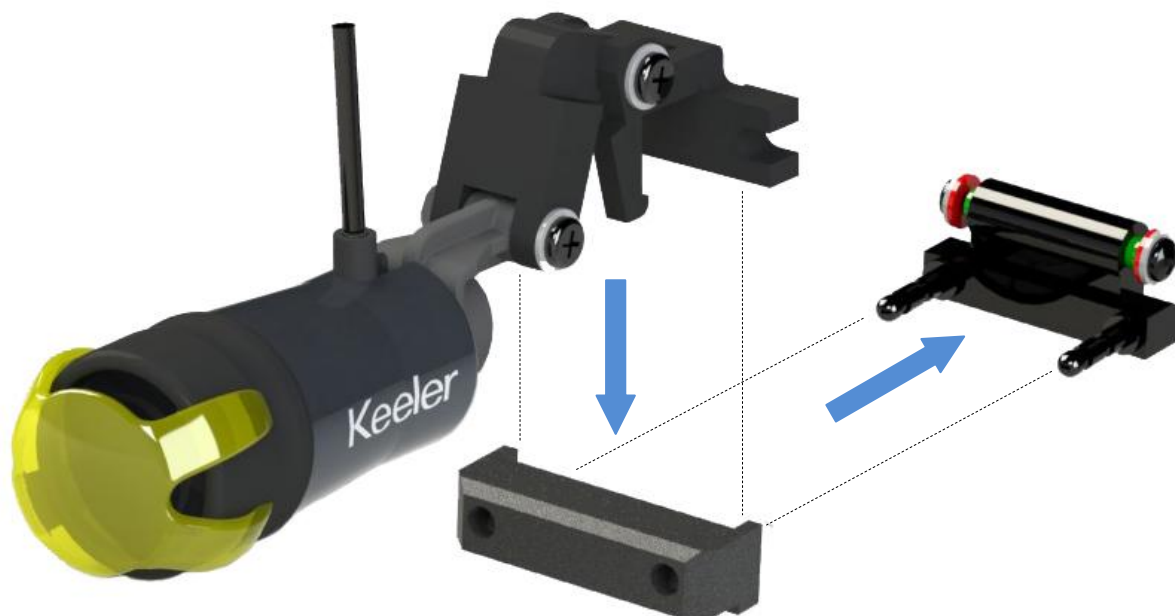
A Alimentatore e adattatore
B Gruppo batterie ricaricabile
C Unità di accumulazione per caricatore singolo
D Unità di accumulazione per caricatore doppio
E Luce a LED
F Connettore

6. Inserimento della Lampada Frontale K-LED II sul telaio delle lenti d'ingrandimento

1 Per rimuovere le lenti d'ingrandimento dal telaio, tenete la barra delle lenti tra il pollice e l'indice di una mano e staccate dalla cerniera, che tenete con l'altra mano

2 Fissate la lampada a LED alla barra delle lenti d'ingrandimento. Assicuratevi che la lampada a LED sia inserita correttamente e alloggiata saldamente in posizione, come mostrato.

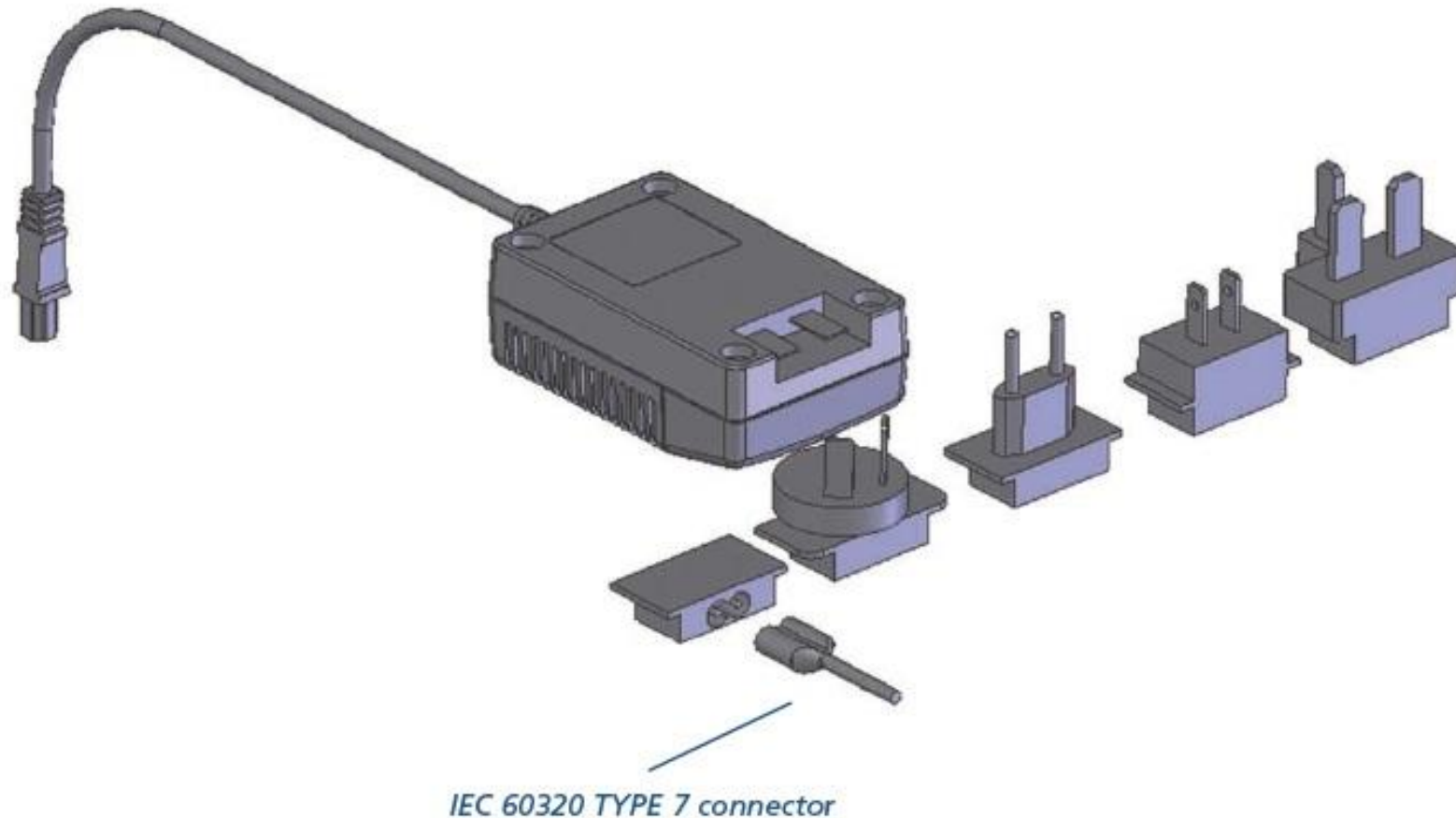
3 Riattaccate le lenti d'ingrandimento e la lampada a LED alla cerniera del telaio, tenendo la barra delle lenti come sopra. Collocate i perni della cerniera nei fori della barra delle lenti e spingete le lenti d'ingrandimento facendo pressione sulla cerniera.

6. Inserimento della lampada frontale K-LED II sul telaio delle lenti d’ingrandimento

4 Se la lampada a LED deve essere utilizzata da sola, senza lenti d’ingrandimento, fissate la Lampada alla barra dell’Adattatore della Distanza Pupillare, come mostrato. Attaccate il cavo al telaio utilizzando il nastro Velcro in dotazione.

5 Collegate il conduttore della lampada a LED alla porta del connettore in cima al gruppo batteria.

7. Gruppo alimentazione elettrica caricatore K-LED II

Collegate la spina

Sostituite la piastra di chiusura con l'apposito adattatore per la corrente di rete, se necessario, o utilizzate il connettore IEC 60320 TYPE 7 (non in dotazione).

7. Unità di carica e accumulazione di K-LED II

Alimentate l'unità di carica e accumulazione collegandola a una presa di corrente.
Il LED verde indica che l'unità è alimentata.

Togliete il gruppo batteria e collocatelo nel pozzetto di carica, come mostrato.

Un LED giallo indica che il gruppo batteria è in stato di carica

Unità di accumulazione per caricatore doppio

Unità di accumulazione per caricatore singolo

7. Ciclo di carica del gruppo batteria di K-LED II

Il gruppo batteria può essere utilizzato in qualunque momento durante il ciclo di carica, riprenderà automaticamente a caricarsi quando verrà ricollocato nel pozzetto di carica.

Il gruppo batteria può essere lasciato nell'unità di carica e accumulazione, quando non viene utilizzato. Il caricatore interromperà automaticamente la carica del gruppo batteria, quando questo sarà completamente caricato.

Unità di carica e accumulazione

- **LED Verde** Unità di carica e accumulazione alimentata
- **Nessun LED Giallo** Batteria carica
- **LED Giallo lampeggiante** Ricarica
- **LED Giallo stabile** Carica rapida

Gruppo batteria

- **LED lampeggiante** La batteria deve essere caricata.

Fermaglio per cintura

Viene fornito in dotazione un fermaglio, che permette all'utilizzatore di portare il gruppo batteria agganciato alla cintura.

Ciclo di carica

Unità di accumulazione del caricatore singolo
Ci vorranno circa 2 ore perché la batteria si carichi completamente.

Unità di accumulazione del caricatore doppio
Ci vorranno circa 2 ore perché la batteria si carichi completamente nel pozzetto di carica
1 e circa 4 ore perché si carichi completamente nel pozzetto di carica 2.

8. Pulizia

Si deve eseguire la pulizia dello strumento solo manualmente, senza immergerlo in fluidi, come descritto

Non utilizzate autoclave, né immergete in fluidi detergenti

Staccate sempre l'alimentazione di corrente prima di eseguire la pulizia

a Passate sulla superficie esterna un panno pulito, assorbente, che non perda particelle di tessuto, inumidito con una soluzione di acqua / detergente (2% di detergente per volume) o di acqua / isopropanolo (alcol isopropilico al 70% per volume). Evitate le superfici ottiche

b Assicuratevi che la soluzione in eccesso non penetri nello strumento. Usate la precauzione di verificare che il panno non sia saturo di soluzione

c Le superfici devono essere accuratamente asciugate a mano, utilizzando un panno, che non perda particelle di tessuto

d Smaltite i materiali utilizzati per la pulizia in sicurezza

e Non attivate LED fino a che non è completamente asciutto

9. Specifiche e caratteristiche elettriche

Dati alimentazione principale: 100-240V – 50/60Hz
700mA
Valore nominale alimentazione: 12V : 2.5 ampère
Operatività: Continuativa

Classificazione: Impianto di Classe II

Protezione anti shock elettrico

di tipo B

Trasporto, immagazzinaggio e condizioni operative			
	Trasporto	**Immagazzinaggio**	**Operatività**
Range di temperatura	Da -40°C a +70°C	Da -10°C a +55°C	Da +10°C a +35°C
Umidità relativa	Da 10% a 95%	Da 10% a 95%	Da 30% a 75%

10. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

K-LED II Keeler e relativi caricatori sono strumenti medici elettrici. Tali strumenti richiedono particolare attenzione per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC). In questa sezione viene descritta l'idoneità degli strumenti in termini di compatibilità elettromagnetica. Al momento dell'installazione, o dell'utilizzo degli strumenti, si prega di leggere attentamente quanto qui descritto e di attenervisi con cura.

Le unità di comunicazione in radiofrequenza, portatili, o mobili possono provocare disturbi a questi strumenti, con conseguente malfunzionamento

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
È previsto che K-LED II Keeler e relativi caricatori vengano utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente, o l'utilizzatore deve assicurarsi che vengano usati in tale ambiente.			
Immunity test	**Test d'immunità**	**Test d'immunità**	**Test d'immunità**
Scarica elettrostatica (ESD). IEC 61000-4-2	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	± 6 kV a contatto ± 8 kV in aria	I pavimenti devono essere di legno, di calcestruzzo, o in piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti con materiale sintetico, l'umidità relativa deve corrispondere almeno al 30%.
Transitori elettrici veloci /burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee in uscita/ingresso	± 2 kV per linee di alimentazione N/A	La qualità dell'alimentazione di corrente deve essere quella tipica degli ambienti commerciali, o ospedalieri.
Sovratensioni Impulsive. IEC 61000-4-5	± 1 kV da linea (e) a linea (e) ± 2 kV da linea (e)a terra	± 1 kV da linea (e) a linea (e) N/A	La qualità dell'alimentazione di corrente deve essere quella tipica degli ambienti commerciali, o ospedalieri.
Cali di tensione, buchi di rete e Variazioni di tensione sulle linee di alimentazione. IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% calo in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 s	<5% U_T (> 95% calo in U_T) per 0.5 cicli 40% U_T (60% calo in U_T) per 5 cicli 70% U_T (30% calo in U_T) per 25 cicli <5% U_T (>95% calo in U_T) per 5 s	La qualità dell'alimentazione di corrente deve essere quella tipica degli ambienti commerciali, o ospedalieri. Se l'utilizzatore del caricatore di K-LED II Keeler ha bisogno, di essere continuativamente operativo durante le interruzioni dell'alimentazione di corrente, si raccomanda di alimentare il caricatore con un gruppo di continuità.
Campo magnetico a frequenza di rete industriale (50/60 Hz). IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Il campo magnetico a frequenza di rete industriale dovrebbe essere al livello caratteristico delle collocazioni in ambiente commerciale, o ospedaliero.

Nota Bene U_T è il voltaggio di corrente alternata. precedente all'applicazione del livello di test.

10. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

<table>
<tr><th colspan="4">Guida e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche</th></tr>
<tr><td colspan="4">È previsto che K-LED II Keeler e relativi caricatori vengano utilizzati nell’ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente, o l’utilizzatore deve assicurarsi che vengano usati in tale ambiente.</td></tr>
<tr><th colspan="2">Test sulle emissioni</th><th>Conformità</th><th>Ambiente elettromagnetico - guida</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Solo caricatore singolo / doppio</td><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Gruppo 1</td><td>K-LED II Keeler e relativi caricatori utilizzano energia RF solo per la loro funzionalità interna. Per questo motivo le emissioni RF sono molto basse e, verosimilmente, non creano interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.</td></tr>
<tr><td>Emissioni RF
CISPR 11</td><td>Classe B</td><td rowspan="3">K-LED II Keeler e relativi caricatori sono idonei per l’utilizzo in tutti i tipi di edifici, incluse le case di abitazione e quegli edifici connessi direttamente alla rete pubblica di alimentazione di corrente a basso voltaggio, che alimenta le costruzioni per uso abitazione.</td></tr>
<tr><td colspan="2">Emissioni armoniche
IEC 61000-3-2</td><td>Classe A</td></tr>
<tr><td colspan="2">Fluttuazioni di tensione / emissioni di flicker
IEC 61000-3-3</td><td>È conforme</td></tr>
</table>

K-LED II Keeler può essere considerato intrinsecamente innocuo[1], per quanto riguarda EMC – Compatibilità Elettromagnetica - e, di conseguenza, non è coperto dalle dichiarazioni contenute in questa sezione

[1]Fare riferimento alla sezione 1.1.4 della Guida per la Direttiva EMC 2004/108/EC (pubblicata il 21 maggio 2007).

10. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

Guida e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
È previsto che K-LED II Keeler e relativi caricatori vengano utilizzati nell'ambiente elettromagnetico specificato più sotto. Il cliente, o l'utilizzatore deve assicurarsi che vengano usati in tale ambiente.			
Test d'immunità	**Livello Test IEC 60601**	**Livello di Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - guida**
RF condotte IEC 61000-4-6 RF radiate IEC 61000-4-3	3 Vrms (valore efficace di tensione) 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80MHz to 2.5GHz	3 V 3 V/m	Le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili non dovrebbero essere utilizzate in prossimità di parti qualsivoglia di K-LED II Keeler o dei relativi caricatori, compresi i cavi, a una distanza inferiore alle distanze di separazione consigliate, calcolate sulla base dell'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata $d = 1.2 \sqrt{p}$ $d = 1.2 \sqrt{p}$ da 80MHz a 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{p}$ da 800MHz a 2.5GHz Laddove p sta per il massimo valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore calcolato in watt (W), secondo l'indicazione del fabbricante del trasmettitore e d sta per la distanza di separazione consigliata calcolata in metri (m). L'intensità di campo da trasmettitori fissi in radiofrequenza, determinata da un rilievo elettromagnetico eseguito in loco[2], dovrebbe essere inferiore al livello di conformità in ogni range di frequenza.[3] Si possono verificare interferenze in prossimità di apparecchiature marcate con il seguente simbolo:

Nota 1 A 80MHz e 800MHz, si applica il range di frequenza più elevato.
Nota 2 È possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso dell'assorbimento e della riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.
[2] L'intensità di campo da trasmettitori fissi, quali stazioni base (cellulari / cordless) telefoni e sistemi di comunicazioni wireless come land mobile radio, radio per radioamatori, trasmissioni radio in AM e FM e trasmissioni televisive non può essere predetta con accuratezza in via teorica. Bisogna prendere in considerazione un rilevamento eseguito in loco al fine di valutare l'ambiente elettromagnetico, creato da trasmettitori fissi in radiofrequenza. Se l'intensità di campo misurata nel luogo dove vengono utilizzati gli Strumenti Diagnostici Keeler, eccedesse il livello di conformità RF indicato più sopra, gli strumenti dovrebbero essere messi sotto osservazione per verificarne la normale operatività. Se vengono rilevate prestazioni anormali, possono rendersi necessarie misure aggiuntive, quali un nuovo orientamento o una ri-collocazione degli strumenti.
[3] Sopra il range di frequenza cha va da 150kHz a 80 MHz, l'intensità di campo dovrebbe essere inferiore a 3 V/m.

10. Allegato I – dichiarazione di EMC - Compatibilità Elettromagnetica e linee guida

Distanze di separazione consigliate tra le apparecchiature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili e K-LED II / caricatori di Keeler			
È previsto che K-LED II Keeler e relativi caricatori vengano utilizzati in un ambiente elettromagnetico nel quale i disturbi da RF radiate sono sotto controllo. Il cliente, o l'utilizzatore di K-LED II / caricatori di Keeler può aiutare a prevenire il verificarsi di interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le attrezzature per comunicazioni in radiofrequenza portatili e mobili (trasmettitori) e K-LED II / caricatori di Keeler come viene consigliato più sotto, in conformità con la massima potenza in uscita delle attrezzature per le comunicazioni.			
Valore nominale massimo di potenza in uscita del trasmettitore W	**Distanza di separazione in conformità con la frequenza del trasmettitore m**		
	Da 150 kHz a 80MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	Da 80MHz a 800MHz $d = 1.2\sqrt{p}$	Da 800MHz a 2.5GHz $d = 2.3\sqrt{p}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.2	1.2	2.3
10	3.7	3.7	7.4
100	12	12	23
Per trasmettitori per i quali il valore nominale massimo di potenza in uscita non è elencato più sopra, la distanza di separazione consigliata d, espressa in metri (m), può essere determinata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, laddove p sta per il massimo valore nominale della potenza in uscita del trasmettitore calcolato in watt (W), secondo l'indicazione del fabbricante del trasmettitore.			

Nota 1 A 80MHz e 800MHz, si applica il range di frequenza più elevato.
Nota 2 è possibile che queste linee guida non siano valide in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica subisce l'influsso dell'assorbimento e della riflessione dovuti alle strutture, agli oggetti e alle persone.

11. Pezzi di ricambio e accessori

I seguenti Pezzi di ricambio e accessori sono disponibili presso il distributore:

Numero identificativo del Pezzo	Descrizione
EP29-32777	Alimentatore
EP39-57298	Cappuccio giallo per filtro
1919-P-5215	Gruppo Batteria
1941-P-5350	Caricatore doppio
1941-P-5385	Caricatore singolo
2001-P-7027	Barra Adattatore della Distanza Pupillare

12. Garanzia

Lo strumento non contiene nessun pezzo che richieda l'intervento dell'utente – la manutenzione preventiva e l’assistenza devono essere interamente ed unicamente operate da rappresentanti autorizzati Keeler

Il vostro prodotto Keeler è garantito per 3 anni e sarà sostituito, o riparato senza costi, alle seguenti condizioni:-

• per ogni guasto derivante da difetti di fabbricazione

• se lo strumento è stato utilizzato in conformità con le presenti istruzioni

• che una prova d’acquisto accompagni qualsiasi reclamo

Nota bene: Le batterie sono coperte dal presente certificato di garanzia solo per 1 anno

13. Informazioni di contatto e relative allo smaltimento

Keeler Limited
Clewer Hill Road
Windsor
Berkshire SL4 4AA
Numero verde: 0800 521251
Tel: +44 (0)1753 857177
Fax: +44 (0)1753 827145

Keeler Instruments Inc.
456 Parkway
Broomall
PA 19008, USA
Numero verde: 1 800 523 5620
Tel: 610 353 4350
Fax: 610 353 7814

Smaltimento di Apparecchiature Elettriche ed Elettroniche obsolete

(Valido nell'Unione Europea e in altri Paesi Europei con Sistemi di Raccolta differenziata)

Questo simbolo apposto sul Prodotto, o sul relativo Imballaggio e sulle istruzioni, indica che il prodotto in questione è stato messo sul mercato in data successiva all'agosto del 2005 e che non deve essere smaltito come Rifiuto Domestico

EP59-09812 versione C

Per ridurre l'impatto ambientale di rifiuti elettrici ed elettronici - WEEE (Waste Electrical Electronic Equipment - Direttiva sullo smaltimento dei rifiuti elettrici ed elettronici) e portare al minimo il volume di rifiuti elettrici ed elettronici che vengono portati alle discariche, noi incoraggiamo il riciclo e il riutilizzo dell'apparecchiatura a fine vita del prodotto.

Se necessitate di maggiori informazioni sul riutilizzo e il riciclo del materiale da raccolta differenziata, contattate B2B Compliance al numero 01691 676124 (+44 1691 676124)